ENS002002141121
添付文書管理番号： ENS-002
承認番号 ： 22100BZX00815000
＊2014年11月21日改訂（第2版）
2011年7月4日作成（第1版）

機械器具（２１） 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 70052003

特定保守管理医療機器 エンサイトシステム 3000S

【警告】

1. 本品は、予め本品および併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法を熟知した上で使用すること。［重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。］
2. エンサイトシステム3000S（以下エンサイトシステムと呼ぶ。）は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、エンサイトシステムおよびカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用すること。
3. 不整脈の診断および治療の一部として他の電気生理学操作（高周波アブレーションなど）と共にこの器具を使用する場合、心臓穿孔、心筋梗塞、又は房室ブロック等の危険性が高まることがある。
4. 本品に体表面電極、EPカテーテル、アブレーションカテーテル等を接続する際は、ブレークアウトボックスに経由させること。［除細動パルスや高周波医療機器に起因する電流により、患者並びに本システムに電撃を与える可能性がある。］
5. ブレークアウトボックスはしっかりと確実に検査台に固定すること。［接続中にブレークアウトボックスが落下すると、患者に重篤な損傷を与えることがある。］
6. 手技中は、常にバイタルサインをモニタリングし、特にエンサイトカテーテルEC1000S又はエンサイトカテーテルEC1000（本品に含まれない。**【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞**の項参照。以下、これらをエンサイトカテーテルと呼ぶ。）のバルーンを拡張したときは、患者の動脈血圧を確認すること。動脈血圧の降下や変動があるときは、バルーンが血流入り口または出口を塞いでいないことをX線透視下で確認して下さい。血流入り口または出口が確保できない場合は、エンサイトカテーテルの使用は中止すること。
7. システムリファレンス電極を患者の腹部から外す際は、患者側の電極を外してからブレークアウトボックス側の接続を外すこと。［順序を逆にすると患者に電撃を与えることがある。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患患者
- 心房中隔パッチ術を施行の患者［経心房中隔アプローチ］
- 弁置換や弁修復手術を受けた患者
- 三尖弁狭窄患者［右心室挿入］
- 閉塞性肥大型心筋症の患者
- 大動脈弁狭窄の患者［逆行性左心室挿入］
- ヘパリンによる抗凝固剤療法に耐えられない患者
- 全身性の感染症を呈する患者
- 再発性敗血症患者
- 血液凝固亢進状態の患者
- 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
- 経血管カテーテル検査に不適応の患者
- 過去4ヵ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、**【操作方法又は使用方法等】＜組み合わせて使用する医療機器＞**の項に記載の機器以外と併用しないこと。

＜使用方法＞

1. 改造禁止。［意図した機能を保てなくなる。］
2. 再使用禁止（NavX電極キットのみ）。［単回使用製品のため。］
3. 再滅菌禁止（NavX電極キットのみ）。［再滅菌を想定して設計されていない。］
4. 本品を液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］
5. システムリファレンス電極とアブレーションシステム等の他の機器と接続をしないこと。［想定された使用方法ではない。］
6. NavX体表面電極キットの包装に破損や開封の可能性がある場合には、使用しないこと。［無菌包装の完全性が損なわれている可能性がある。］

【併用禁忌】

併用医療機器（**【使用上の注意】＜相互作用＞**の項及び併用医療機器の添付文書並びに取扱説明書を参照。）

1. 高圧酸素患者治療装置内での使用。［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用。［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］
3. 本装置のカテーテルを挿入した患者への電気手術器（電気メス等）。［心室細動を誘発する可能性がある。］
4. 磁気共鳴システム（MRI）。［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負う可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本装置は、心臓電気生理学的検査における心臓電気生体信号の表示と保存のために設計されたシステムである。体表面心電図電極、標準的な電気生理検査用電極カテーテル、その他の電気生理検査用測定機器からの出力、およびアレイモードの場合はエンサイトカテーテルからも生体信号を収集する。

本装置で3次元カラーマッピング表示を行う際には、検査を開始する前に、アレイモードとNavXモードの2つのモードのうち、いずれか1つを選択する。

アレイモードでは、エンサイトカテーテルと標準的な電気生理検査用電極カテーテルを用い、標準的な電気生理検査用電極カテーテルから微弱な電流信号である電気的ロケータ信号を発信し、これをエンサイトカテーテルの64電極と2つのリング電極で検出することにより、最大4極のカテーテルの電極位置情報を算出する。これにより、3次元心腔内形状（ジオメトリ）を作成し、さらにエンサイトカテーテルによって計測された心内電位信号を元に、数学的手法を用いて算出した最大3,360ヶ所の心内電位（バーチャル心内心電図）と、標準的な電気生理検査用電極カテーテルで収集された心内心電図を、等電位図、等時図および等周期図などで色彩分類（カラーコード化）し、コンピュータ上の心腔内形状（以下、ジオメトリと呼ぶ。）に、3次元カラーマッピング表示を行う。

NavXモードでは、本品の構成品であるNavX体表面電極キットの6枚（各x,y,z軸の3対）の体表面電極（NavXパッチ）を所定の体表部位に貼り、それらから出力した微弱な電流信号である電気的ロケータ信号を心腔内に挿入した標準的な電気生理検査用電極カテーテルで検出することにより、最大64極のカテーテルの電極位置情報を算出する。この手法を用いて、心腔内壁の位置情報を収集し3次元ジオメトリを作成し、心腔内に挿入した標準的な電気生理検査用電極カテーテルから収集される心内心電図をもとに、カラーマッピング表示を行う。

また両モードとも、電気的ロケータ信号を用いて得られた、標準的な電気生理検査用電極カテーテルやアブレーションカテーテルの電極位置を、3次元カテーテルモデルとして示すナビゲーション機能も有している。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2．構成

本品は、通常患者インターフェース、ディスプレイワークステーション、NavX体表面電極キットから構成され、一つの商品として出荷されるが、標準付属品及びオプション品は単独で取り扱われることがある。

名称			個数
(1)患者インタフェース(PIU)			
(1−1)	ブレークアウトボックス		1
(1−2)	患者インタフェースユニット		1
(1−3)	アドオンモニタ	NEC社製 LCD1970NX相当品	1
(2)ディスプレイワークステーション(DWS)			
(2−1)	エンサイトシステム3000S本体	ヒューレットパッカード社製 HPxw6400相当品	1
(2−2)	DWS架台		1
(2−3)	モニタ	NEC社製 LCD1970NX相当品	1
(2−4)	DVDドライブ	CRU社製 Data Port相当品	1
(2−5)	MOドライブ	RORKE data社製 相当品	選択
(3)NavX体表面電極キット(EN0010)			
(3−1)	体表面電極（NavXパッチ）		6
(3−2)	システムリファレンス電極		1
(3−3)	心電図電極		10
(3−4)	データモジュール		1
付属品			一式

3．機器の分類

電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度	CFおよびBF形装着部

4．電気的定格

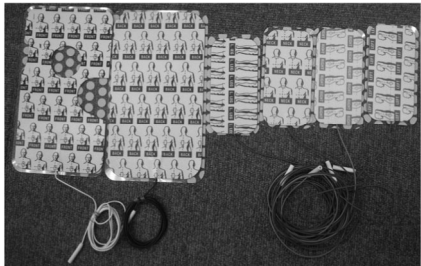
患者インターフェース及びディスプレイワークステーション

交流・直列の別	交流
定格電圧	100V
許容電圧変動範囲	±10%
周波数	50/60Hz
許容周波数変動範囲	±1Hz
電源入力	600VA

5．形状及び外観図

(1)患者用インターフェース（PIU）

(2)ディスプレイワークステーション（DWS）

(3)NavX 体表面電極キット（NavX パッチ）

<作動・動作原理>

1．アレイモードの動作原理

本装置では、通常の電気生理学検査手法に用いられる標準的な電気生理検査用電極カテーテルを各心腔内に挿入し、得られた心内膜電位波形をディスプレイに表示することが可能であると共に、エンサイトカテーテルと組み合わせることにより、心腔内形状の3次元カラーマッピング表示を行うことが可能である。さらにエンサイトカテーテルとの組み合わせでは、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの位置情報の認識が可能であり、術者が行うこれらのカテーテルのナビゲーション操作（特定部位に電極カテーテルおよびアブレーションカテーテルを移動させる操作）にも用いることが可能である。

2．NavXモードの動作原理

本装置では、通常の電気生理学検査手法に用いられる標準的な電気生理検査用電極カテーテルを各心腔内に挿入し、得られた心内膜電位波形をディスプレイに表示する。また、体表面電極（NavXパッチ）を用いることにより、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの位置情報の認識が可能となり、術者が行うこれらのカテーテルのナビゲーション操作に用いることができる。収集された心内心電図波形と電極カテーテル電極の位置情報から、3次元カラーマッピング表示を行う。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置では、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルと組み合わせて使用することで心腔内電位測定を行うことが出来る。

アレイモードにおいては、エンサイトカテーテル(承認番号22000BZX01436000)と組み合わせて使用することで心筋の興奮機序を推定するための3次元カラーマッピング表示を行うことができる。これらの情報は、電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。

また、NavXモードにおいては、本品の構成品であるNavX体表面電極キット（EN0010）を用い、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルまたはアブレーションカテーテルを組み合わせて使用することで3次元カラーマッピング表示を行うことができ、心房内または心室内全域の電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。

【品目仕様等】

1．適合基準

本品は、医用電気機器−第1部：安全に関する一般的要求事項IEC−60601−1(1988)+ Ammendment1(1991)+ Ammendment2(1995)、医用電気機器−第1部：副通則：医用電気システムの安全要求事項IEC−60601−1−1(2001)+Ammendment1(1993)+Ammendment2(1995)、医用電気機器−第１部：安全性に関する一般的要求事項及び第２部副総則−電磁両立性−要求事項および試験IEC−60601−1−2（2001）に適合する。

2．仕様

項目	規格
1.アレイモード マッピング機能	
1−1.メインマップ表示機能	バーチャル電位をもとに、等時・等電位で分類しカラーコード化し、3Dモデル上に、分類に応じたカラーマップ表示を行う
1−1−1.DSM機能	メインマップにおいて、定義した波高よりも低い（あるいは高い）部位の境界線を示す
1−1−2.FEA機能	メインマップにおいて、定義した区間の中の、最も早い−dv/dt、Onset情報等により、早期興奮部位を示す
1−2.DxL機能	接触電位をもとに、等電位・等時および等周期分類（CFE・FFT）を行い、カラーマップ表示を行う
2.NavXモード マッピング機能	
2−1.DxL機能	接触電位をもとに、等電位・等時および等周期分類（CFE・FFT）を行い、カラーマップ表示を行う
3.電気的ロケータ信号	
3−1.アレイモード	5681Hz±10Hz、50±5μA
3−2.NavXモード	5681Hz±10Hz、350μA±35μA
4.NavX体表面電極キット（EN0010）	
4−1.体表面電極（NavXパッチ）	・電気的特性
	抵抗値 25Ω未満
	静電容量 5.0μFを超える

項目	規格
	電流密度分布　最大温度差が3℃未満
	ケーブル漏れ電流　20μAを超えない
	・電気的特性の安定性（開封8時間後）
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	・機械的特性
	粘着性（引張強度）　100g以上
4–2.システムリファレンス電極	・電気的特性
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	電流密度分布　最大温度差が3℃未満
	ケーブル漏れ電流　20μAを超えない
	・電気的特性の安定性（開封8時間後）
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	・機械的特性
	粘着性（引張強度）　20g以上
5.体表心電図計測部	
(1)標準12誘導心電図表示	
(2)ACフィルタ	OFF、50/60Hz（–30dB ±10%）
(3)ハイパスフィルタ	0.1,0.5,1,2,5,10,14,16,32（Hz） –3dB±20%
(4)ローパスフィルタ	25,50,100,150,IC150,200,250,300（Hz） –3dB±20%
(5)ノイズレベル	25μV未満
(6)入力レンジ	±1.6mv～±125mV
(7)入力DCオフセット電圧	±500mV
6.心内心電図	
(1)心内心電図の表示	
(2)ACフィルタ	OFF、50/60Hz（–30dB ±10%）
(3)ハイパスフィルタ	0.1,0.5,1,2,5,10,14,16,32(Hz) –3dB±20%
(4)ローパスフィルタ	25,50,100,150,IC150,200,250,300(Hz) –3dB±20%
(5)ノイズレベル	25μV未満
(6)入力レンジ	±1.6mv～±125mV
(7)入力DCオフセット電圧	±500mV
7.アレイモード時のバーチャル心電図、およびNavXモード時の心内心電図の入力部	
(1)MEA電極の入力波形の表示	
(2)ACフィルタ	OFF、50/60Hz（–30dB ±10%）
(3)ハイパスフィルタ	0.1,0.5,1,2,5,10,14,16,32(Hz) –3dB±20%
(4)ローパスフィルタ	25,50,100,150,IC150,200,250,300(Hz) –3dB±20%
(5)ノイズレベル	25μV未満
(6)入力レンジ	±1.6mv～±125mV
(7)入力DCオフセット電圧	±500mV

【操作方法又は使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜使用方法＞

アレイモードにおける操作方法

1．患者との接続

（1）体表面心電図電極（標準的な12誘導用）を患者に貼付する。

（2）患者の腹部に心電図の基線安定のため、システムリファレンス電極を貼付し、ブレークアウトボックスに接続する。また、ブレークアウトボックスは移動や落下しないよう確実に固定する。

2．各機器の接続

（1）必要に応じて、他の機器（例；血圧モニタ、オキシメータ等）を患者インターフェースユニットのアナログ入力に接続する。例えば、血圧波形を見たい場合は、血圧ラインを血圧モニタに繋ぎ、血圧モニタからの出力を患者インタフェースユニットに接続する。

（2）また同様に、必要に応じて外部電気刺激装置（カーディアックスティムレータ）をブレークアウトボックスのペーシング入力ジャックに接続する。

3．カテーテルの挿入および装置との接続

（1）心腔内に標準的な電気生理検査用電極カテーテルを挿入し、ブレークアウトボックスの電極カテーテルピンジャックに接続する。本品では、標準2mmピンコネクタ又はDINタイプコネクタを有する電気生理検査用電極カテーテルの使用が可能である。なお、上記の電気生理検査用電極カテーテルと同様に本装置とアブレーション用カテーテルとの併用が可能である。

（2）エンサイトカテーテルを患者の心腔内に挿入し、エンサイトカテーテルのコネクタとデータモジュールをブレークアウトボックスのジャックにそれぞれ接続する。また、本装置はエンサイトカテーテルと組み合わせて使用することも可能である。

（3）エンサイトカテーテルのハンドル近位端部を患者のドレープ等に固定して、心腔内に挿入したカテーテルが動かないようにする。

4．システムの起動およびその操作

（1）電源を投入する前に、外部記憶装置、ディスプレイモニタなど周辺機器の電源ケーブルが確実に接続され電源スイッチがONになっていることを確認する。

（2）ディスプレイワークステーションの電源を投入する。

（3）システムログイン画面がモニタに表示されたらログイン名とパスワードを入力すると、画面上の指定箇所をマウスでクリックすると患者情報画面に切り替わる。

（4）患者インタフェースの電源を投入する。

5．検査ウィンドウ（患者情報画面）

患者情報画面では、患者情報の作成と管理及び前回の患者記録、検査情報もこの画面で読み出すことができる。また、新規患者情報の作成画面では患者記録と検査情報の保存ができる。

6．新規検査の開始

新規検査開始時に診断タイプおよび検査タイプを選択または入力する。新しい検査IDナンバが表示されたら、IDナンバを登録、スタディタイプに［EnSite Array］を選択してスタートボタンをクリックして検査画面を開く。

7．CheckWizard機能

CheckWizard機能は、ECG、電極カテーテル、エンサイトカテーテルの各シグナルパラメータを評価・調整する機能であり、検査の初期段階で利用することができる。シグナルパラメータとその他のコントロールを行う際、スクリーン上に“CheckWizard”ウィンドウを開くと、操作ガイドが進行する。（“CheckWizard”機能を使用しなくても、シグナルパラメータなどの調整は可能）

（1）メニューバーから“Signals”を選択し、クリックするとポップアップメニューが表示される。

（2）“CheckWizard”をクリックすると“CheckWizard”ウィンドウが表示される。

（3）“CheckWizard”ウィンドウではシグナルパラメータを設定する手順が、スクリーン表示内容に関連してステップバイステップで指示される。

（4）“CheckWizardウィンドウの指示に従い、ECG、電極カテーテル、エンサイトカテーテルの各シグナルパラメータを評価し調整する。

8．エンガイドナビゲーションシステム

エンガイドナビゲーションシステムは、電極カテーテルに信号を搬送し、この信号をエンサイトカテーテルで感知することで、電極カテーテルの電極位置を表示するシステムであり、ジオメトリの作成時や3次元マップ作成後の電極カテーテルの位置確認に用いられる。

（1）メニューバーから“Views”をクリックし、ポップアップメニューの“Map & Waveforms”をクリックする。

（2）ジオメトリアイコンを選択し、コントロールパネルウィンドウを開く。

（3）ブレークアウトボックスのピンジャックに接続された電極カテーテルの電極位置を“EnGuide Steer”のポップアップメニューで選択する。電気的ロケータ信号発信部位は、32個のピンジャックのどれでも指定することができる。

（4）“EnGuide Enabled（エンガイド）”を有効にすると使用できる。

9．エンガイドの見方

エンガイドを有効にすると、マップ表示画面上に電極カテーテルの電極位置（電気的ロケータ信号が搬送される電極）からエンサイトカテーテルの電極アレイの中心部に向けた線によってエンガイドロケータが表示される（Single Pointモード）。エンガ

イドロケータの色エンガイドロケータの色は信号の品質を表している。
・緑色：正常状態
・黄色：選択された電極カテーテルの電極位置がエンサイトカテーテルから6cm以上離れている場合
・赤色：電極カテーテルが接続されていないか、電極カテーテルが体内にないと検知された場合

10.心腔内形状（ジオメトリ）の作成
（1）ジオメトリアイコンが選択されている状態で、電極カテーテルの操作を開始する。"New Geometry"をクリックしてジオメトリの作成を開始する。
（2）"Start Collecting Points"をクリックし、電極カテーテルを心臓内面に沿って移動させる。検査時にマップ上を移動する電位場所を特定するため、弁の周りやHIS側など心臓内の場所を特定できる位置を数ヶ所ポイントしておく。
（3）心臓内面に沿って動かした電極カテーテルの位置情報をポイントデータとして、ジオメトリが作成される。心臓内面壁データを十分に収集できるように、なるべく多くのポイントを電極カテーテルが通過するように操作する。
（4）十分にポイントデータが収集され、表示される心臓内面壁モデルがよりリアルな絵となったところで、"Stop Collecting Points"をクリックする。マップ上にはラベルを追加添付することができる。
（5）ポイント位置が心臓内から外にはみ出したりしていないことを確認する。電極カテーテルが心臓内面を通過するときに心臓弁が開いたりした場合には、ポイントのはみ出しが生じることがあり、このような異常なポイントデータは削除する。ジオメトリを見直し、必要に応じてポイントデータの追加収集を行うこと。
（6）その後、"Smooth"をクリックしてジオメトリ表面を滑らかにする。"Smooth"されたジオメトリを見て、よければ"Apply"をクリックする。

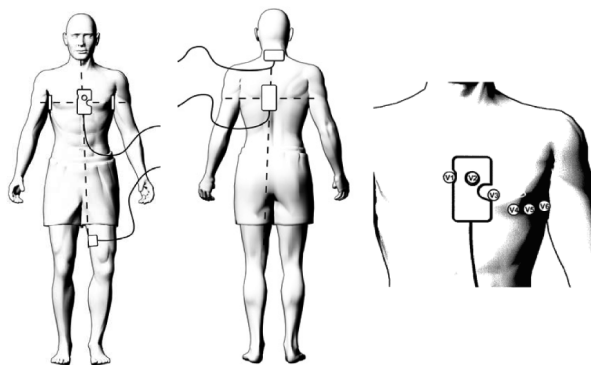
11.電位の収集
"Record"をクリックして、必要な電位を収集し、"Stop"で収集を完了する。電位の収集が完了したら、必要に応じてテキストウィンドウを開いてコメントを入力し、"complete"をクリックし、完了させる。

12.電位の解析
"Review"、"File"をクリックして"notebook"から収集された電位を選択して電位の解析を行う。

13.検査データの記録
検査データは自動的にハードディスクに記録される。必要に応じて、DVDディスク、MOディスクにバックアップ保存を行う。

NavXモードにおける操作方法または使用方法

1．患者との接続
（1）患者の腹部に心電図の基線安定のため、NavX 体表面電極キットに同梱されているシステムリファレンスパッチを貼付し、ブレークアウトボックスに接続する。ブレークアウトボックスは移動や落下しないよう確実に固定すること。
（2）NavX体表面電極キットに同梱されている6つの体表面電極（NavXパッチ）を、患者に貼付し（図2参照。）、NavXケーブルの体表面電極（NavXパッチ）接続コネクタに接続する。前胸部用の電極は、切抜が標準心電図電極のV1、V2、V3の位置に合うように貼付すること（図3参照。）。

図2. 電極の貼付位置　　　図3. 前胸部の電極の貼付位置

（3）NavX体表面電極キットに同梱されている心電図電極（標準12誘導）を患者に貼付し、ECGケーブルと接続する。

2．各機器の接続
（1）必要に応じて、他の機器（例：血圧モニタ、オキシメータを患者インタフェースユニットのアナログ入力に接続する。例えば、血圧波形を見たい場合は、血圧ラインを血圧モニタにつなぎ、血圧モニタからの出力を患者インタフェースユニットに接続する。
（2）また同様に、必要に応じて心臓カテーテル用検査装置や外部電気刺激装置（カーディアックスティムレータ）をブレークアウトボックスのペーシング入力ジャックに接続する。心臓カテーテル用検査装置と併用する際には、必要に応じて付属品レコーダインターコネクトモジュールおよびレコーダインターコネクトケーブル　タイプ（C/E/B）オス/メスを用いること。

3．カテーテルの挿入および装置との接続
（1）カテーテルインプットモジュールのコネクタとデータモジュールをブレークアウトボックスのジャックにそれぞれ接続する。
（2）心腔内に標準的な電気生理検査用電極カテーテルを挿入し、ブレークアウトボックスや、カテーテルインプットモジュールの電極カテーテルピンジャックに接続する。
（3）本品では標準2mmピンコネクタ又はDINタイプコネクタを有す電気生理検査用電極カテーテルが使用可能である。なお、上記の電気生理検査用電極カテーテルと同様に、本装置とアブレーション用カテーテルの併用が可能である。

4．システム操作
（1）システムの起動
1）電源を投入する前に、外部記憶装置、ディスプレイモニタなど周辺機器の電源ケーブルが確実に接続され電源スイッチがONになっていることを確認すること。
2）ディスプレイワークステーションの電源を投入する。
3）システムログイン画面がモニタに表示されたら、ログイン名とパスワードを入力する。画面上の指定箇所をマウスでクリックすると患者情報画面に切り替わる。
4）患者用インタフェースの電源を投入する。

（2）検査ウィンドウ
1）患者情報画面
患者情報画面では、患者情報の作成と管理ができる。前回の患者記録、検査情報もこの画面で読み出すことができ、新規患者情報の作成画面では患者記録と検査情報の保存ができる。
2）新規検査の開始
新規検査開始時に診断タイプおよび検査タイプを選択または入力する。新しい検査IDナンバが表示されたら、IDナンバを登録、スタディタイプに［EnSite NavX］を選択してスタートボタンをクリックして検査画面を開く。

5．チェックウィザード機能
CheckWizard機能は、ECG、電極カテーテル、NavX機能、波形表示などの各シグナルパラメータを評価・調整する機能であり、検査の初期段階で利用できる。シグナルパラメータとその他のコントロールを行う際、スクリーン上に"CheckWizard"ウィンドウを開くと、操作ガイドが進行する。（"CheckWizard"機能を使用しなくても、シグナルパラメータなどの調整は可能）
（1）メニューバーから"Signals"を選択し、クリックするとポップアップメニューが表示される。
（2）"CheckWizard"をクリックすると"CheckWizard"ウィンドウが表示される。
（3）"CheckWizard"ウィンドウではシグナルパラメータを設定する手順が、スクリーン表示内容に関連してステップバイステップで指示される。
（4）CheckWizardウィンドウの指示に従い、ECG、電極カテーテルなどの各シグナルパラメータを評価し、調整する。

6．EnSite NavXのセットアップ
（1）データモジュールをブレークアウトボックスに挿入し、EnSite NavX体表電極が正しく接続されていることを確認したら、［Validate NavX］ボタンをクリックする。バリデーションが完了するとワールドビュー画面にAPビューが表示され、エンガイドナビゲーションが有効になる。
（2）もし、カテーテルがマップの外側に表示されている場合には、画面を右クリックして［Recenter Map On］をクリックし、カテーテル位置が画面の中央になるよう調整を行うこと。
（3）患者の体重の範囲を［Patient Weight］メニューから選択する。
（4）症例中に常に安定している電極を［Positional Reference］メニューから選択する。
（5）［EnGuide Responsiveness］を設定しする。これはカテーテルナビゲーションの追従速度をユーザーの好みの速度に設定する項目である。
（6）［Optimize EnGuide］タブを選択し、心腔内に挿入しているカテーテルをブレークアウトボックスの7−ピンに接続する。続いて、カテーテルインプットモジュールの［Optimize

EnGuide］スイッチを［Calibrate］の位置にあわせ、［Collect Data］ボタンをクリックする。
（7）(6)の処理が完了したら、［Optimize EnGuide］スイッチを［Normal］位置に戻す。

7．心腔内形状（ジオメトリ）の作成
（1）ジオメトリアイコンが選択されている状態で、電極カテーテルを操作します。"New Geometry"をクリックしてジオメトリの作成を開始する。
（2）"Start Collecting Points"をクリックし、電極カテーテルの心臓内面に沿って移動させる。検査時にマップ上を移動する電位場所を特定するため、弁の周りやHISなど心臓内の場所を特定できる位置を数ヶ所ポイントしておくこと。
（3）心臓内面に沿って動かした電極カテーテルの位置情報をポイントデータとして、ジオメトリが作成される。心臓内面壁データを十分に収集できるように、なるべく多くのポイントを電極カテーテルが通過するように操作すること。
（4）十分にポイントデータが収集され、表示される心臓内面壁モデルがよりリアルな絵となったところで、"Stop Collecting Points"をクリックする。マップ上にはラベルを追加添付することができる。
（5）ポイント位置が心臓内から外にはみ出したりしていないことを確認する。電極カテーテルが心臓内面を通過するときに心臓弁が開いたりした場合には、ポイントのはみ出しが生じることがあり、このような異常なポイントデータは削除する。ジオメトリを見直し、必要に応じてポイントデータの追加収集を行うこと。
（6）その後、"Smooth"をクリックしてジオメトリ表面を滑らかにする。"Smooth"されたジオメトリを見て、よければ"Apply"をクリックする。

8．フィールドスケーリング機能の適用（任意）
（1）"CheckWizard"機能で入力した電極カテーテルの各種情報が正しいことを確認する。
（2）"NavX Tools"ウィンドウより"、Field Scaling"タブ中の"Compute"ボタンをクリックする。

9．CTもしくはMRI画像のインポート（任意）
EnSiteシステムにインポートするためのモデルはEnSite Verismo拡張モジュールをはじめとするセグメンテーションソフトウェアを用いてあらかじめ作成しておくこと。
（1）患者をCTもしくはMRIでスキャンし、DICOM3フォーマットでDVD/CDにエキスポートする。
（2）上記のデータをEnSite Verismo Segmentation Toolにロードし、セグメンテーションする画像を選択する。
（3）セグメンテーションしたい画像が含まれるように領域を選択する。
（4）各種編集ツールを用いてセグメンテーションとモデルの編集を行い、モデルを保存します。
（5）"Geometry Control"ツールより［Load DIF Files］を選択し"Import Digital Images"ウィンドウを表示させる。
（6）インポートするDIFファイルをインポート元となるメディアとしてHardDriveやDVD/CDなどを選択し、インポートするモデルを選択後、［Load］ボタンをクリックする。

10．レジストレーション（任意）
（1）DIFジオメトリを［Dual Maps］または［Dual Maps and Waveform］ビューで表示する。
（2）"EnSite Fusion"レジストレーションアイコンを選択する。
（3）EnSiteジオメトリとDIFジオメトリで共有する部位をリンクさせるための基準点を指定する。
（4）［Compute］ボタンをクリックすると、EnSiteジオメトリ表面とポイントクラウド、およびDIFジオメトリが重ね合わさって表示される。
（5）レジストレーションを評価し、必要であれば基準点の修正、追加、削除を行う。
（6）基準点が3つ以下の場合はリジッドレジストレーションが、基準点が4つ以上の場合はダイナミックレジストレーションが適用される。

11．マップの定義と電位の収集
マップツールより、[Map Name]テキストエリアにマップ名を入力し[Add Map]ボタンをクリックして、マップを追加する。必要に応じて、収集するデータの詳細条件を設定する。興味のある領域にカテーテルを留置し、必要な電位を収集する。興味のあるデータが収集できたら[Freeze]ボタンをクリックし、ツール上で解析にふさわしい拍を選択して[Save]ボタンをクリックする。

12．電位の解析
レビューモードに移行し、必要なマップについて各種調整を行った後、解析を行う。

13．検査データの記録
検査データは自動的にハードディスクに記録される。必要に応じて、DVDディスク、MOディスクにバックアップ保存を行うこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

1．本体との組み合わせ
本体と組み合わせて使用全ての装置は、電気的に接続される場合、JIS T 0601–1の電気的安全性に関する要求事項を満たし、患者への健康への影響がないことが確認されてなければならない。この要求事項を満たすことができない装置については使用することができない。

2．アクセサリーとの組み合わせ
全ての標準付属品及びオプション品は、本品のほか、次の医療機器に組み合わせて併用することができる。

販売名	承認取得者	医療機器承認番号
エンサイト カテーテル EC1000S	セント・ジュード・メディカル株式会社	22000BZX01436000
エンサイト カテーテル EC1000	日本光電工業	21800BZY10040000
エンサイト システム3000N	日本光電工業	22100BZX00761000

【使用上の注意】

＜使用注意＞
(次の患者には慎重に適用すること)
1．左脚ブロックのある患者［カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心収縮不全となる可能性がある。］
2．造影剤アレルギーのある患者は特にバルーンが破裂しないように注意すること。［バルーンが破裂すると造影剤が血液中に流出して、アレルギー反応を起こすことがある。］
3．皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱い患者（アレルギー体質のある患者）［体表面電極の貼付け部位に皮膚の発赤やかぶれ等の過敏症状が現れる可能性がある。その場合は、新しい電極に取替え、前回の貼付け位置からずらして貼り直すか、使用を中止すること。］

＜重要な基本的注意＞

1．全般的な注意事項
（1）本装置は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本装置およびカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用すること。
（2）各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないこと。［患者および操作者が電撃を受けたり装置故障の原因となる。］
（3）検査中にシステムへの電源供給が中断されるとシステムが破損することがあるので注意すること。
（4）アブレーション時は、X線透視下でアブレーションカテーテルの位置確認および接触電位測定を行った上で、通電を行うこと。［ナビゲーション機能とバーチャル電位のみの判断での通電は、意図した標的部位とは違う部位で通電する可能性がある。］
（5）エンサイトカテーテルの挿入やアレイの留置に際しては、取扱説明書ならびにプロシージャーガイド等に記載された方法にて行うこと。
（6）破損又は改造した電極は使用しないこと。［正しく測定できない可能性がある。］
（7）本品の付属品を他の医療機器に使用しないこと。［想定された使用方法ではない。］
*（8）電極の貼付け/取り外しには十分注意すること。［皮膚の損傷を伴うことがあるため。］
（9）電極の包装が外れていたり、導電性ゲルが乾燥していたり、使用期限を過ぎていた場合は使用しないこと。
⑽ 本品をECGの主要モニタとして使用しないこと。検査の際にはIEC60601–2–27に準拠したECGモニタを使用すること。
⑾ 検査前にブレークアウトボックスが患者ベッドのレールにしっかりと固定されていることを確認すること。
⑿ 本品のケーブル類の接続が正確且つ完全であることを確認すること。
⒀ ディスプレイワークステーションは患者の環境外に設置すること。
⒁ 警告メッセージが表示された場合には、速やかに対応すること。［警告メッセージに対応しない場合、データを記録できない、又はブレークアウトボックスが適切に通信しない等の可能性がある。］
⒂ 複数の検査を行う場合は、検査と検査の間にワークステーシ

ョンをシャットダウンし、再起動させること。

2．接続時の注意事項

（1）ケーブル類は損傷の無いものを使用すること。[ケーブル類に損傷があるとシステムが正常に動作しないことがある。]

（2）システムリファレンス電極は、検査開始時はブレークアウトボックスに接続してから患者に貼付け、検査終了後はシステムリファレンス電極を最後に取り外すこと。また、ブレークアウトボックスからシステムリファレンス電極を外す前に患者の腹部から取り外すこと。[順番を逆にすると、患者が電撃を受ける可能性がある。]

（3）各電極及び関連するコネクタは、互いに接触していないこと、等電位端子に接触していないこと、金属部位に接触していないことを確認すること。

（4）患者に体表面電極を貼り付ける前に電極を暖めないこと。

（5）ワークステーションに接続する全ての機器の電源は、必ず付属のパワーコンディショナーからとること。[パワーコンディショナーにより、患者はワークステーションから絶縁される。ワークステーション又は周辺機器を病院施設の電源に直接接続すると患者への絶縁状態が保てない可能性がある。]

（6）導電性の床にブレークアウトボックスケーブルを接触させないこと。[ブレークアウトボックスケーブルが導電性の床に接触すると、システムパフォーマンスが低下するばかりか、漏れ電流が増加する。]

（7）患者用インタフェースの電源ユニットの前面パネルコネクタには患者からのケーブルを直接接続しないこと。[患者が電撃を受けることがある。]

（8）ノイズを発生する機器からできる限り遠ざけて機器を設置すること。[X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電動ベッド、記録装置などの機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介して機器に干渉が生じる可能性がある。]

（9）外傷・炎症のある部位に各電極を張付けないこと。皮膚の発赤やかぶれなとの過敏症状が現れた場合は、貼付け部位を変えるか、使用を中止すること。[外傷・炎症が悪化する可能性がある。]

（10）NavXシステム用の各電極は凹凸のある部位を避けて貼り付けること。[正しく測定できない可能性がある。]

＊（11）電極を貼り付ける前に、貼付け部位が剃毛され、清潔で乾燥していることを確認すること。特に、可燃性又は皮膚刺激性のある前処理剤を使用する場合は、十分に乾燥させること。

（12）本品をマルチタップ又は延長コードに接続しないこと。

（13）患者に直接接続するコネクタは、ブレークアウトボックスを経由して接続すること。

（14）水や液体が本品にかからないようにすること。[液体が装置内部に入ると、故障の原因になるだけでなく、患者や操作者が電撃を受ける可能性がある。]

（15）検査中は、ブレークアウトボックスからデータモジュールの接続を切らないこと。

＊（16）本添付文書および取扱説明書に記載以外の接続を行わないこと。

3．アレイモード時の注意事項

（1）エンサイトカテーテルを抜去する際は、ブレイドとバルーンが完全に収縮していることを確認すること。[収縮か不完全な場合、シースイントロデューサ先端にブレイドが引っ掛かり、抜去困難になる。]

（2）エンサイトカテーテルを再配置する、もしくは不意に動いてしまったときは、新たにジオメトリを作成してください。新たにエンサイトカテーテルを挿入する場合は、新しいカテーテルをシステムに認識させ、新しいジオメトリを作成すること。

（3）同一患者では、エンサイトカテーテルが同一のポジションで、かつ同一のカテーテルであること注意すること。[ジオメトリを呼び出す際、それらが一致してないと、誤ったマップおよび波形表示となり、誤診する可能性がある。]

（4）アレイモードで使用する場合、バリデーションを行う前に、エンサイトカテーテルを患者に挿入すること。

4．NavXモード時の注意事項

（1）NavX接続コネクタにはNavX体表面電極以外の製品を接続しないこと。[誤って電極カテーテルなどを接続した場合、意図しない不整脈や心停止を誘発する可能性がある。]

（2）NavXパッチ接続時には、貼付位置とNavXケーブルコネクタの接続位置が一致していることを確認すること。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性がある。]

（3）NavXモードで使用する場合、バリデーションを行う前に、エンサイトアンプとワークステーション間の接続が全てされていることを確認すること。また、NavX接続ケーブルがブレークアウトボックスに接続され、全ての体表面電極が適切に接続されていることを確認すること。特に大腿部用の体表面電極がNavX接続ケーブルに接続されていることを確認すること。[バリデーション後に接続を追加、又は解除するとナビゲーションの精度に影響する可能性がある。]

（4）複数のEPシステムの外部刺激入力を用いる場合は、複数の経路から外部刺激が入力されないように注意すること。

（5）体表面電極の位置を移動した場合、又はシステムリファレンス電極がずれて元の位置に戻せない場合は、新たにジオメトリを作成すること。

（6）ジオメトリを作成する前に、使用しない電極の有無を確認し、ある場合にはその電極を無効にすること。

（7）ハイパスフィルタを低く設定（＜2Hz）する場合、低周波の基線ドリフトが生じる可能性があるので注意すること。

（8）EPカテーテルの電極が心内膜に接触してない場合は、非接触電極とEPカテーテル電極の電位との相関が正確に表されない可能性があるので注意すること。

（9）呼吸補正の再計算中にはカテーテルを動かさないこと。動かしてしまった場合は、手動で再計算の操作を行うこと。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性がある。]

（10）検査中にやむを得ずパッチの位置を移動したり、再貼付した場合には、再バリデーションの操作を行うこと。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性がある。]

（11）一部の併用機器、アブレーションシステムに接続される対極板は、ナビゲーションに干渉することがある。この場合は、エンガイドスプリッタおよびエンガイドトラップを併用機器またはアブレーションシステムと対極板との間に追加する必要がある。

（12）NavXモード時におけるジオメトリ作成時はロービングカテーテルの電極がシースに覆われていないことを確認すること。[一部の機能が正常に動作しない可能性がある。]

5．使用後の注意事項

（1）ワークステーションをシャットダウンする場合は、常に取扱説明書に記載の手順に従うこと。[ハードディスクのデータが破壊され、ワークステーションが起動しない可能性がある。]

（2）ケーブルを取り外す際は、コネクタ部分を持って取り外すこと。ケーブル部分だけを引っ張って取り外さないこと。[ケーブルの損傷、断線に繋がる。]

（3）本品（NavX体表面電極キットを除く。）の使用後は、次回の使用の支障のないよう、**【保守・点検に係る事項】**の項に記載の方法で必ずクリーニングを実施すること。

6．その他の注意事項

（1）本品を廃棄する場合には、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

（2）本品を移動する場合には、分解やケーブル接続の取り外しが必要になる場合がある。移動の際は、予め製造販売業者に問い合わせること。

（3）使用者によるケーブル接続の取り外しが出来ないものは、使用者自身が取り外さないこと。取り外しが出来ない接続は、取扱説明書を参照すること。

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器(電気メス等)	・エンサイトカテーテルEC1000Sを抜き取る ・他の切開法を施行	心室細動を誘発することがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

＜併用注意＞

(併用に注意すること)

1．除細動器

・ 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電すること。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除くこと。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じる可能性がある。]

・ 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認すること。[はずれているコードの金

属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受ける可能性がある。]
- ・ 除細動を行うとき周囲の者は、患者の一部および患者に接続されている装置やコード類などの金属部分には触れないこと。[放電エネルギにより電撃を受ける可能性がある。]

2．周辺機器
- ・ 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をすること。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがある。]
- ・ 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用すること。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者に電撃を受けたり、火災や故障の原因になる可能性がある。]

3．電気メス、アブレーションシステム等の高周波治療器
エンサイトシステムへの接続の有無に関わらず、高周波治療器を使用するときは、本品のシステムリファレンス電極を併用するのではなく、個々に対極板を用いて使用すること。[電磁干渉により、正しく測定できないことがある。]

＜不具合＞
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があるが、これらに限らない。

＜重大な不具合＞
1．機能不全：本品等の電子機器では、予想不可且つ偶発的な開路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な操作が出来なくなる可能性がある。
2．機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な操作が出来なくなる可能性がある。
3．漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な開路構成部品の故障や構成品の損傷により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
4．電磁干渉：本品により発生する電磁波障害により、他の電気機器が正常に作動しなくなる可能性がある。
5．機能不全：医療機関内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI（電磁干渉）によりノイズ等が発生し、適切な心腔内形状（ジオメトリ）の作成や心腔内電位を表示すること等ができなくなる可能性がある。
6．火災：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、本品及びその近辺に消失による損害を与える可能性がある。

＜その他の不具合＞
1．接続不良・外れ：接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。
2．その他、本品各部の損傷や、ディスプレイの表示不良により、適切な治療や操作ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限らない。

＜重大な有害事象＞
1．死亡、不整脈の発生、心臓弁の損傷、血管内膜又は心臓超微細構造への損傷、塞栓症、血圧上昇又は低下、心筋梗塞、心膜滲出、横隔膜又は肋間神経の損傷、偽動脈瘤、菱形洞又は房室結節の傷害、発作又は大脳血管の偶発症候、脳血管障害／一過性脳虚血、血管迷走神経性反応、アレルギー／薬物反応、心肺機能の抑制、胸痛、出血／斑状出血、感染、穿孔、心膜炎／肋膜炎、気胸、肺動脈水腫、火傷、心タンポナーデ、血栓症、血腫、動静脈瘻、敗血症、狭心症、血小板減少症、血栓性静脈炎、伝導障害、皮膚の炎症反応、等
2．心カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させると共に、急性放射障害を起こす可能性がある。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要がある。特に妊婦に対しては十分に注意を払うこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞
薬剤の事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいる可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
（詳細は取扱説明書を参照）

＜貯蔵・保管方法＞
1．液体のかからない場所に設置、保管すること。
2．気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウを含む空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所で保管すること。
3．傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しないこと。
5．ケーブル類は屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。
6．使用期限を過ぎたものは使用せず、廃棄すること（NavX体表面電極キットのみ。）。
7．保管時温度
：–10～40℃（NavX体表面電極キット）
：–25～60℃（NavX体表面電極キット以外）
保管時湿度：90％以下（結露無きこと）
使用環境温度：18～35℃
使用湿度範囲：90％以下（結露無きこと）

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
1.　耐用年数（NavX体表面電極キットを除く）
5年（製造元のデータに基づく自己認証による）
2.　使用期限（NavX体表面電極キットのみ。）
製造日から18ヶ月（製造元のデータに基づく自己認証による）
使用期限は包装に記載。

【保守・点検に係る事項】
(詳細は取扱説明書を参照。)

＜使用者による保守点検事項＞
1．保守点検
本品には本システムのエアフィルタ及びヒューズの交換を除き、保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行うこと。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。
（1）落下等の物理的衝撃が加わった場合。
（2）本品の各部にひび割れ等の損傷が加わった場合。
（3）付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を実施すること。
・ラベル及び表示等にかすれがなく確認できること。
・汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないこと。
・電源投入後、本品の各構成品のファンが適切に作動していること。

2．使用後のクリーニング
本品の各構成品は、使用後に以下の手順でクリーニングをすること（NavX体表面電極キットを除く。）。
（1）糸くずの出ない乾いた布で表面をそっと拭くこと。油分や固着した汚れに対しては、少量のアルコールを布に染み込ませて拭き取ること。
（2）モニタ画面は適切な溶剤を使用すること。
（3）界面活性剤を含有する消毒薬又は漂白剤を使用しないこと。
（4）本品が暖かい場合はクリーナーを使用しないこと。
（5）各構成品を滅菌したり、液体に浸さないこと。

3．定期点検
（1）月次点検
NavX体表面電極キットを除く各構成品は、月一回の頻度で以下の点検を実施すること。
・電源投入後、本品の各構成品のファンが適切に作動していること。
・患者用インターフェースおよびディスプレイワークステーションのファンフィルタは取扱説明書に従い、クリーニングを行うこと（定期的な交換を推奨する。）。
・各構成品及びケーブル類やコネクタのピンに、汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないこと。
・各構成品のラベルや銘板が適切に貼付され、且つその表示にかすれがなく確認できること。
・取扱説明書に損傷、落丁や乱丁等がないこと。
（2）年次点検
患者用インターフェース及びブレークアウトボックスについては、年次点検が適切に実施されるよう管理すること。検査の時期については、販売業者および製造業販売者に問い合わせること。

4．ヒューズの交換
患者用インターフェースのヒューズを交換する場合は、以下の手順で実施すること。

（1）使用可能なヒューズの種類・規格は、5×20mm/5A/250VAC（T5AL250V）である。必ず2個のヒューズを交換すること。
（2）交換する前に、患者用インターフェースの電源ケーブルの接続を外すこと。
（3）ヒューズカバーを開け、黒色のヒューズホルダを引き出す。
（4）ヒューズホルダの中にある古いヒューズを外し、新しいヒューズを取り付けた後にヒューズホルダを患者用インターフェース内にはめ込み、ヒューズカバーを閉じる。

【包装】

患者用インタフェース、ディスプレイワークステーション、ディスプレイモニタ、アドオンモニタ（オプション）、付属品類が各1箱、架台×2個口で包装。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

・Richard J. Schilling, Paul A. Friedman, Marshall S. Stanton, Graydon Beatty, Eric Voth, Jon Hauck. Mathematical Reconstruction of Endocardial Potentials with Noncontact Multi−electrode Array.
・Heiko Schmitt, Stefan Weber, Harald Tillmanns, Bernd Waldecker. Diagnosis and ablation of Atrial Flutter Using a High Resolution Noncontact Mapping System. *Pace* 2000; Vol.23 No.12.
・Richard J. Schilling, Nicholas S. Peters, D. Wyn Davies：Simultaneous Endocardial Mapping in the Human Left Ventricle Using a Non−Contact Catheter. Comparison of Contact and Reconstructed Electrograms During Sinus Rhythm. *Circulation* 1998; Vol.98, No.24.
・TimR. Betts, Pal R. Roberts, Stuart A. Allen, Anthony P.Salmon, Barry R. Keeton, Marcus P. Haw, and John M.Morgan：Electrophysiological Mapping and Ablation of Intra−Atrial Reentry Tachycardia After Fontan Surgery With the Use of a Noncontact Mapping System. *Circulation* 2000; Vol.21, No.10.
・Burghard Schumacher, Werner Jung, Thorsten Lewalter, Christian Wolpert, Berndt Luderitz：Verification of Linear Lesions Using a Non−Contact Multi electrode Array Catheter Versus Conventional Contact Computerized Mapping Techniques. *Journal of Cardiovascular Electro Physiology* 1999; Vol.10, No.6.

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
　　　　　　汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6372
FAX　03−6255−6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：セント・ジュード・メディカル株式会社
　　　　　　東京都港区東新橋一丁目5番2号
　　　　　　汐留シティセンター
　　　　　　03−6255−6370
製造所１（国名）：コヴィディエン エルピー（米国）
　　　　　　　　COVIDIEN LP
製造所２（国名）：セントジュードメディカル（米国）
　　　　　　　　St. Jude Medical